医薬安発第158号
平成13年12月14日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

医家向け医療用具添付文書の記載要領について

標記については、平成13年12月14日付け医薬発第1340号医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」（以下、「局長通知」という。）により通知されたところであるが、その運用に当たって留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを別紙関係各団体の長あてに発出することとしているので申し添える。

記

1．記載上の一般的留意事項

1）各項目の記載は、内容を十分に検討し、わかりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。

2）「2）承認番号等」、「3）類別及び一般的名称等」、「4）販売名」、「8）性能、使用目的、効能又は効果」、「14）取扱い上の注意」及び「16）承認条件」の各項目の記載に当たっては、承認申請書に添付した資料又は承認内容を正確に記載すること。

3）「5）警告」から「7）形状・構造等」、「9）操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）」から「13）貯蔵・保管方法及び使用期間等」、「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」の各項目においては、承認申請書に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容とする（承認を要しない医療用具については医学・薬学上認められた範囲内（類別及び一般的名称の範囲内に限る）で記載する）こととし、記載すべき

すべての内容を記載しきれない場合は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱い説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

4）「5）警告」から「19）製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用いること。ただし、「性能、使用目的、効能又は効果」の項目名を「性能・使用目的」、「効能効果」又は「効能・効果」に代えても差し支えないこと。

5）「11）作動・動作原理」、「12）臨床成績」及び「13）貯蔵・保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であり、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。

6）項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。

7）医療関係者の利便性を考慮して様式・仕様を原則としてＡ４判４枚以内（左綴じ代として 1.7 cmを確保すること。）とすること。ただし、以下の２つのケースにおいて、それぞれすべての事項を満たしている場合にあっては、例外的にＡ４版以外の様式を利用して差し支えないこと。

（1） ケース１

①リスクが低い医療用具（クラス分類Ｉ（平成 12 年 3 月 31 日付け医薬審第 547 号審査管理課長通知「各医療用具のクラス分類について」で示すクラス分類による））であって、Ａ４判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。

②添付文書及び取扱い説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。

③医療機関からの求めに応じて常時、Ａ４版の添付文書を提供できる状態にあること。

④この場合、「求めに応じA.4版の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

（2） ケース２

①リスクが比較的低い医療用具（クラス分類Ⅱ（平成 12 年 3 月 31 日付け医薬審第 547 号審査管理課長通知「各医療用具のクラス分類について」で示すクラス分類による））であって、その１日あたりの使用量に鑑み、すべての製品についてＡ４版の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。

②添付文書及び取扱い説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載さ

れていること。

③医療機関からの求めに応じて常時、医療機関に対し、A４版の添付文書を提供できる状態にあること。

④当該製品が販売される可能性があるすべての医療機関に対して、事前にA４版の添付文書を別途配布しておくこと。

8）「5）警告」から「19）製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として８ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は６ポイント以上とすること。

9）添付文書の他に取扱い説明書を作成している製品については、添付文書の１ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

2．各項目に関する留意事項

1）「作成又は改訂年月日」について

(1) 作成又は改訂の年月日及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

(2) 医療用具の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の改訂年月日（第２回改訂時にあっては作成年月日）を削除し、前回改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「*」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、版数についても同じ印を付記すること。

2）「承認番号等」について

(1) 原則として販売名の右方側に記載すること。

(2) 承認を要しない医療用具にあっては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。

(3) 単回使用の医療用具については、作成又は改訂年月日の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

3）「類別及び一般的名称等」について

(1) 原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

(2) 平成７年 11 月 1 日付け薬発第 1008 号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」により示される医療用具の類別、類別番号及び一般的名称を記載すること。「その他の○○」という分類の場合には一般的名称の後ろに括弧付きで具体的に当該医療用具を端的に示す表現を付記すること（承認申請書と同様）。

4）「販売名」について

（1） 中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。

（2） 複数の製品が一の承認により認められている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。

なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

①販売名の後に添え字（数字や記号）を付す。

例：○○骨接合インプラント(A)、○○骨接合インプラント(B)

②販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付す。

例：××気管切開チューブ（カフ付き）、××気管切開チューブ（カフなし）

5）「警告」について

（1） 本文冒頭に記載すること。

（2） 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。この場合、活字の大きさは8ポイント以上とすること。

（3） 設定理由を［　］内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。

（4） 項目の詳細については、平成13年12月14日医薬安発第161号安全対策課長通知「医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について」(以下、課長通知という。)より記載すること。

6）「禁忌・禁止」について

（1） 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

（2） 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。活字の大きさは、8ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。

（3） 設定理由を［　］内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。

（4） 併用禁忌及び操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

（5） 項目の詳細については、課長通知により記載すること。

7）「形状・構造等」について

（1） 当該医療用具の性質に鑑み、組成、性状又は構造等について記載すること。

（2）　当該医療用具の本質が容易にわかるように、その性質に鑑み、適宜ブロック図や写真等を使用すること。

（3）　直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療用具（薬液等を介して身体に接する場合も含む）については、体に接触する部分の組成（例：ニッケル・クロム、塩化ビニル等）も併せて記載すること。

8）「性能、使用目的、効能又は効果」について

（1）　承認を受けた性能、使用目的、効能又は効果（以下、「効能又は効果等」という。）を記載すること。

（2）　承認を要しない医療用具については、平成7年11月1日付け薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」に示される内容の概略を記載することとし、示される内容がない場合にあっては、その一般的名称を記載すること。

（3）　既に再審査・再評価の終了した医療用具にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

（4）　重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

（5）　項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、8ポイント以上とすること。

9）「操作方法又は使用方法等」（用法・用量を含む）について

（1）　設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。

（2）　承認を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。ただし、承認を要しない医療用具にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

なお、既に再審査・再評価の終了した医療用具にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

（3）　重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法、適用期間等、使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤枠内に黒字で記載すること。

（4）　項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、8ポイント以上とすること。

（5）　必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。

10）「使用上の注意」について

（1）　課長通知に従い記載すること。

（2）　「使用上の注意」で効能又は効果等に関連する事項は、「性能、使用目的、効能又は効果」の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。

（3）　「使用上の注意」で操作方法又は使用方法等に関連する事項は、「操作方法又は使用方法等」の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。

(4)　「使用上の注意」のうちで、「警告」及び「禁忌・禁止」に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。

(5)　「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合」を記載するに当たっては、８ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見やすくするよう配慮すること。

11)「作動・動作原理」について

(1)　当該医療用具が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

(2)　他の医療用具との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療用具が原則として繁用医療用具である場合にのみ記載できるものであり、その対照医療用具の名称は販売名及び対照医療用具の製造業者名又は輸入販売業者名を記載すること。

12)「臨床成績」について

(1)　臨床試験の成績がある場合にのみ記載すること。

(2)　精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。

(3)　他の医療用具との比較を記載する場合には、その対照とする医療用具が繁用医療用具であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。

(4)　当該製品の適用の範囲を超える「性能、使用目的、効果・効能」を示唆するような成績は記載しないこと。

13)「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について

(1)　当該医療用具の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療用具については耐用期間）を設けて記載すること。

(2)　貯蔵・保管方法については、当該医療用具を使用するまでの間の貯蔵・保管方法に加え、反復して使用される医療用具については次回使用時までの貯蔵・保管方法も必要に応じて記載すること。なお、連続して使用する固定型の医療用具については設置環境（温度、湿度等）として読み替えるものとする。なお、通常使用で想定される動作保証条件を記載する場合には、温度、湿度、バッテリー駆動時間等を「動作保証条件」と小項目を設けて、当該項目に記載すること。

(3)　使用期間については、単回使用医療用具（再使用する医療用具については１回毎）の使用において、使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。

(4)　有効期間・使用の期限については、当該医療用具の使用に係る最終期限（年月

（日））又は使用できる期間（年数）を記載すること。

なお、耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。承認申請時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに［自己認証（当社データ）による］旨を記載すること。

14)「取扱い上の注意」について

基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

15)「保守・点検に係る事項」について

（1） 再使用することができる旨の承認を受けたものにあっては、滅菌条件等再使用のために必要な措置に係る事項を記載すること。

（2） 保守点検が必要な医療用具（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号、以下「施行規則」という。）第61条の2の規定により施行規則別表1の2に掲げられた医療用具）については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。

（3） 「使用者による保守点検事項」は、点検項目とその概要を簡略に記載することとし、その詳細な内容については、取扱い説明書の該当部分を参照する旨を記載して差し支えないこと。

（4） 「業者による保守点検事項」については、点検頻度の高い順に保守点検事項を、点検時期と点検内容を対比して記載すること。

16)「承認条件」について

（1） 承認条件が付された場合にのみ記載すること。

（2） 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

17)「包装」について

（1） 包装単位を記載すること。

（2） 複数の包装単位が存在する場合には、製品毎に整理してすべてを記載すること。

18)「主要文献及び文献請求先」について

（1） 文献請求先にあっては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

（2） 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

（3） 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用

者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

（4） 当該製品の適用の範囲を超える「性能、使用目的、効果・効能」を示唆するような文献は記載しないこと。

19)「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」について

（1） 問い合わせ窓口の連絡先として氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。輸入製品の場合は輸入先の企業名及び国名も記載すること。

（2） 緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

（3） 輸入製品の場合には、当該製品の輸入先の国名及び企業名を記載すること。

（4） 当該項目の後ろには、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

別紙

日本医療機器関係団体協議会会長
在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
（社）日本医師会会長
（社）日本歯科医師会会長
（社）日本薬剤師会会長
日本臨床工学技士会会長
（財）医療機器センター理事長